

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

グリコペプチド系抗生物質製剤

テイコプラニン点滴静注用 200 mg/400 mg 「トローワ」

TEICOPLANIN FOR INTRAVENOUS INFUSION 200 mg / 400 mg “TOWA”

《注射用テイコプラニン》

製 品 名	テイコプラニン点滴静注用 200mg「トローワ」	テイコプラニン点滴静注用 400mg「トローワ」
剤 形	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる粉末)	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1バイアル中 日局 テイコプラニン 200mg(力価)含有	1バイアル中 日局 テイコプラニン 400mg(力価)含有
一 般 名	和 名：テイコプラニン(JAN) 洋 名：Teicoplanin(JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2008年 7月 15日	2014年 2月 14日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2008年 11月 7日	2014年 6月 20日
発 売 年 月 日	2008年 11月 7日	2014年 6月 20日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2016年1月改訂(第4版、組成・性状の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	23
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	24
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	25
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	10	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	25
11. 力価	10	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能・効果	12	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	26
2. 用法・用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文 献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	16	XII. 参考資料	28
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	17	XIII. 備 考	28
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用テイコプラニンとは、グリコペプチド系抗生物質製剤であり、本邦では 1998 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2008 年 7 月に承認を取得、2008 年 11 月に発売した。

また、テイコプラニン点滴静注用 400 mg「トーワ」は、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、2014 年 2 月に承認を取得し、2014 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：テイコプラニン点滴静注用 200 mg「トーワ」及びテイコプラニン点滴静注用 400 mg「トーワ」は、本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染に対しては、通常、成人にはテイコプラニンとして初日 400mg(力価)又は 800mg(力価)を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 200mg(力価)又は 400mg(力価)を 30 分以上かけて点滴静注、敗血症には、初日 800mg(力価)を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 400mg(力価)を 30 分以上かけて点滴静注することにより、有用性が認められている。

また、通常、乳児、幼児又は小児にはテイコプラニンとして 10mg(力価)/kg を 12 時間間隔で 3 回、以後 6~10mg(力価)/kg〔敗血症などの重症感染症では 10mg(力価)/kg〕を 24 時間ごとに 30 分以上かけて点滴静注、新生児(低出生体重児を含む)にはテイコプラニンとして初回のみ 16mg(力価)/kg を、以後 8mg(力価)/kg を 24 時間ごとに 30 分以上かけて点滴静注することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、好酸球増多、BUN 上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがある。第 8 脳神経障害、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、急性腎不全、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」

テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」

(2) 洋名

TEICOPLANIN FOR INTRAVENOUS INFUSION 200 mg “TOWA”

TEICOPLANIN FOR INTRAVENOUS INFUSION 400 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

テイコプラニン(JAN)

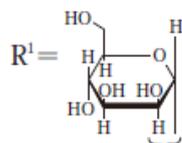
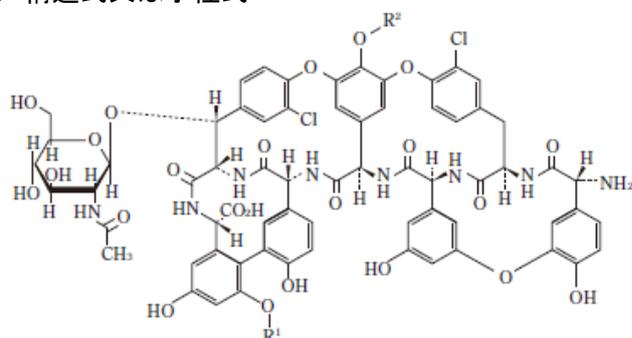
(2) 洋名(命名法)

Teicoplanin(JAN、INN)

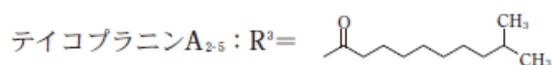
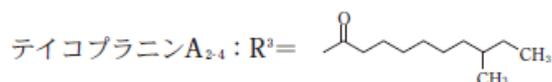
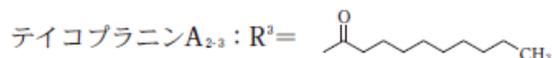
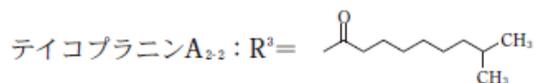
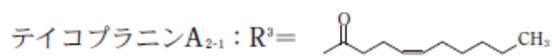
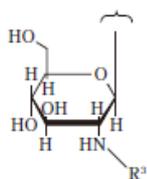
(3) ステム

-planin : 抗菌剤

3. 構造式又は示性式



テイコプラニンA₂群：R²=



テイコプラニンA₃₋₁：R²=H

4. 分子式及び分子量

分子式：C_{72~89}H_{68~99}Cl₂N_{8~9}O_{28~33}

分子量：1564.25~1893.68

5. 化学名(命名法)

テイコプラニン A₂₋₁、テイコプラニン A₂₋₂、テイコプラニン A₂₋₃、テイコプラニン A₂₋₄、テイコプラニン A₂₋₅ 及びテイコプラニン A₃₋₁ 等の混合物

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：TEIC

7. CAS登録番号

61036-62-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
水	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
アセトニトリル	10000mL 以上		ほとんど溶けない
メタノール	10000mL 以上		ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000mL 以上		ほとんど溶けない
アセトン	10000mL 以上		ほとんど溶けない
酢酸(100)	10000mL 以上		ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上		ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 0.5g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.3～7.7 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「テイコプラニン」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「テイコプラニン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」	テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」
剤形の区別	注射剤(用時溶剤に溶解して用いる粉末)	
性状	白色～淡黄白色の容易に崩れる塊又は粉末	白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」	テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」
pH	7.2～7.8 [200mg(力価)/3mL 注射用水]	
浸透圧比	約 1 [200mg(力価)/3mL 注射用水、生理食塩液に対する比]	

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」

1 バイアル中 日局 テイコプラニン 200mg(力価)を含有する。

テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」

1 バイアル中 日局 テイコプラニン 400mg(力価)を含有する。

(2) 添 加 物

テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」

使用目的	添 加 物
等張化剤	塩化 Na
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na

テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」

使用目的	添 加 物
等張化剤	塩化 Na
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

VIII. 14. 適用上の注意の項 1)を参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	微黄白色の 容易に崩れる塊	同左
浸透圧比	0.97~0.99	0.95~0.97
確認試験	適合	同左
成分含量比	適合	同左
水分	適合	同左
エンドトキシン	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
pH	7.291~7.481	7.297~7.492
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌	適合	同左
含量(%)	103.4~115.1	103.8~111.5

テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」²⁾

包装形態：ガラスバイアル

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	淡黄色の容易に崩れる塊と粉末	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	0.93~0.98	0.92~0.96
pH	7.24~7.55	7.24~7.52
成分含量比	適合	同左
純度試験	規格内	同左
水分	適合	同左
エンドトキシン	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌	適合	同左
含量(%)	108.0~116.9	107.5~114.8

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、テイコプラニン点滴静注用 200mg 「トーワ」及びテイコプラニン点滴静注用 400mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性

テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」³⁾

調製方法：バイアル1本に注射用水3mLを加えて溶かした。

保存条件	保存状態	試験項目	開始時	1日	3日	
5℃ 暗所	無色 バイアル 密栓	外観	淡黄褐色澄明	同左	同左	
		浸透圧比	1.03	1.03	1.01	
		pH	7.37	7.37	7.38	
		含量 ^{*1} (%)	109.7	105.7	106.2	
		成分 含量 比 ^{*2}	テイコプラニンA ₃ 群(%)	7.11	7.15	7.16
			テイコプラニンA ₂ 群(%)	91.16	91.14	91.06
			その他の成分(%)	1.73	1.71	1.78
15℃ 暗所	無色 バイアル 密栓	外観	淡黄褐色澄明	同左	同左	
		浸透圧比	1.03	1.04	1.01	
		pH	7.37	7.38	7.38	
		含量 ^{*1} (%)	109.7	104.8	106.9	
		成分 含量 比 ^{*2}	テイコプラニンA ₃ 群(%)	7.11	7.16	7.28
			テイコプラニンA ₂ 群(%)	91.16	91.01	90.83
			その他の成分(%)	1.73	1.84	1.89
30℃ 暗所	無色 バイアル 密栓	外観	淡黄褐色澄明	同左	同左	
		浸透圧比	1.03	1.02	1.02	
		pH	7.37	7.38	7.37	
		含量 ^{*1} (%)	109.7	113.3	112.4	
		成分 含量 比 ^{*2}	テイコプラニンA ₃ 群(%)	7.11	7.72	8.92
			テイコプラニンA ₂ 群(%)	91.16	90.33	88.86
			その他の成分(%)	1.73	1.96	2.22
15℃ 白色蛍光灯 (2000lux)	無色 バイアル 密栓	外観	淡黄褐色澄明	同左	微帯赤淡黄褐色澄明	
		浸透圧比	1.03	1.03	1.02	
		pH	7.37	7.37	7.37	
		含量 ^{*1} (%)	109.7	105.6	107.1	
		成分 含量 比 ^{*2}	テイコプラニンA ₃ 群(%)	7.11	7.19	7.27
			テイコプラニンA ₂ 群(%)	91.16	91.02	90.77
			その他の成分(%)	1.73	1.79	1.95

*1：測定方法：円筒平板法

*2：測定方法：液体クロマトグラフィー

15℃、白色蛍光灯下で3日後にわずかに色調の変化(赤みを帯びる)を認めたが、力価や成分含量比に影響を与えなかった。他の保存条件下においても、全ての試験項目について、おおむね変化は認められなかった。

テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」⁴⁾

調製方法：製剤400mg(力価)に注射用水6mLを加えて溶かした。

保存条件	保存状態	試験項目	開始時	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
冷蔵 暗所	無色 バイアル 密栓	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	7.37	7.51	7.54	7.49	7.55
		残存率(%)	100.0	100.7	103.3	99.0	104.6
室温 室内散光下	無色 バイアル 密栓	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	7.36	7.39	7.38	7.40	7.36
		残存率(%)	100.0	100.5	99.7	96.6	99.2

調製方法：製剤400mg(力価)に生理食塩液6mLを加えて溶かした。

保存条件	保存状態	試験項目	開始時	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
冷蔵 暗所	無色 バイアル 密栓	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	7.36	7.53	7.52	7.45	7.46
		残存率(%)	100.0	100.6	98.2	101.9	98.1
室温 室内散光下	無色 バイアル 密栓	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	7.36	7.35	7.37	7.36	7.37
		残存率(%)	100.0	96.5	98.5	99.9	95.1

いずれの溶解液・保存条件下においても、全ての試験項目について、おおむね変化は認められなかった。

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

8. 生物学的試験法

円筒平板法 試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- (2) アントロン試液による呈色反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

円筒平板法

11. 力価

テイコプラニン(C_{72~89}H_{68~99}Cl₂N_{8~9}O_{28~33})としての量を質量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染

2. 用法・用量

通常、成人にはテイコプラニンとして初日 400 mg(力価)又は 800 mg(力価)を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 200 mg(力価)又は 400 mg(力価)を 30 分以上かけて点滴静注する。

敗血症には、初日 800 mg(力価)を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 400 mg(力価)を 30 分以上かけて点滴静注する。

通常、乳児、幼児又は小児にはテイコプラニンとして 10 mg(力価)/kg を 12 時間間隔で 3 回、以後 6～10 mg(力価)/kg（敗血症などの重症感染症では 10 mg(力価)/kg）を 24 時間ごとに 30 分以上かけて点滴静注する。また、新生児（低出生体重児を含む）にはテイコプラニンとして初回のみ 16 mg(力価)/kg を、以後 8 mg(力価)/kg を 24 時間ごとに 30 分以上かけて点滴静注する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 2) 腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。（「その他の注意」の項参照）
- 3) 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。トラフレベルの血中濃度は 5～10 μ g/mL を保つことが投与の目安となるが、敗血症などの重症感染症においては確実な臨床効果を得るために 10 μ g/mL 以上を保つこと。（「その他の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バンコマイシン塩酸塩、グリコペプチド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細菌の細胞壁のペプチドグリカン合成を阻害することにより、殺菌的に作用する。

メチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に対しすぐれた抗菌力を示すものの、グラム陰性菌に対しては抗菌力を示さない。MRSA を用いた *in vitro* での耐性獲得の継代培養試験による検討で、耐性化は低いことが示されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

VIII. 15. その他の項 3)を参照

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

- 1) アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類による難聴又はその他の難聴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 2) 腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。(「その他の注意」の項参照)
- 3) 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。トラフレベルの血中濃度は5~10 μ g/mLを保つことが投与の目安となるが、敗血症などの重症感染症においては確実な臨床効果を得るために10 μ g/mL以上を保つこと。(「その他の注意」の項参照)

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 腎障害のある患者 [排泄が遅延し、蓄積するため、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。]
- 2) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させることがある。]
- 3) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- 4) 低出生体重児、新生児 (「小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 2) ショック及びレッドマン症候群（顔、頸、躯幹の紅斑性充血、そう痒等）が報告されているので、本剤の使用にあたっては 30 分以上かけて点滴静注し、急速なワンショット静注では使用しないこと。
- 3) 本剤はメチシリン耐性の黄色ブドウ球菌感染症に対してのみ有用性が認められている。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド 等	腎障害、聴覚障害を増強するおそれがあるので併用は避けることが望ましいが、やむを得ず併用する場合は、慎重に投与すること。	腎障害、聴覚毒性が増強される。
腎障害、聴覚障害を起こす可能性のある薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 ペプチド系抗生物質 アムホテリシン B シクロスポリン シスプラチン 等		

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、気管支痙攣、血管浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、発汗、頻脈等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 第8脳神経障害：眩暈、耳鳴、聴力低下等の第8脳神経障害があらわれることがあるので、聴力検査を行うなど観察を十分に行うこと。このような症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける場合には減量するなど慎重に投与すること。
- (3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、A1-P、 γ -GTP、総ビリルビン等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発熱、発疹
肝臓 ^{注3)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、LDH 上昇、ビリルビン上昇
血液	好酸球増多、貧血、白血球減少
腎臓 ^{注3)}	BUN 上昇、血清クレアチニン上昇
循環器 ^{注4)}	血圧低下、動悸、血圧上昇
消化器	食欲不振、下痢、嘔吐、悪心
その他	痙攣、注射部位疼痛、静脈炎、悪寒、頭痛、菌交代症

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお、海外の報告によれば、使用期間中、そう痒は7日目までに、また、発熱、発疹は14日目まで（特に8～14日目）にあらわれることが多いので観察を十分に行うこと。また、本剤投与終了後においても遅発性の副作用が発現する可能性が否定できないので、特に外来患者に対しては、発疹、そう痒等の皮膚症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。

注3) 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注4) このような症状があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、ネコを用いたヒスタミン試験において 24 mg/kg 投与で、投与直後にごくわずかな一過性の血圧低下がみられたが速やかに回復した。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

1) アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類に対し過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

- 1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - (1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - (2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - (3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。
- 2) ショック及びレッドマン症候群(顔、頸、躯幹の紅斑性充血、そう痒等)が報告されているので、本剤の使用にあたっては30分以上かけて点滴静注し、急速なワンショット静注では使用しないこと。

重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状: ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、気管支痙攣、血管浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、発汗、頻脈等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発熱、発疹

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。なお、海外の報告によれば、使用期間中、そう痒は7日目までに、また、発熱、発疹は14日目まで(特に8～14日目)にあらわれることが多いので観察を十分に行うこと。また、本剤投与終了後においても遅発性の副作用が発現する可能性が否定できないので、特に外来患者に対しては、発疹、そう痒等の皮膚症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者は腎機能が低下している場合が多いので、投与前及び投与中に腎機能検査を行い、腎機能の低下の程度により、4日目以降の用量を減量するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦等

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

2) 授乳婦

授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが認められている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続するおそれがあるので、原則として初期負荷用量(小児では10 mg/kg 12時間間隔3回、新生児では16 mg/kg)投与終了後の次回投与開始前のトラフ値及びその後1週間間隔でトラフ値の血中濃度をモニタリングするなど、慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

1) 調製方法

注射液の調製にあたっては、200 mg製剤1バイアル[200 mg(力価)]には注射用水又は生理食塩液約5 mL、400 mg製剤1バイアル[400 mg(力価)]には注射用水又は生理食塩液約10 mLを加えてなるべく泡立たないように穏やかに溶解し溶液とする。この溶解液を100 mL以上の生理食塩液等に加えて希釈する。なお、新生児、乳児、幼児及び小児においては、注射用水又は生理食塩液5 mLを加えた溶解液から投与量相当分を採取し、生理食塩液等にて適宜希釈して調製する。

2) 調製時

- (1) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ガベキサートメシル酸塩、アムホテリシン B、ミノサイクリン塩酸塩と配合すると白濁・沈殿を生じることが確認されているので、これらの薬剤とは混注しないこと。
- (2) セフォチアムと混合すると、本剤の活性低下を来すことが確認されているので、併用する場合には別々に投与すること。
- (3) 現在までに24時間以内に配合変化のないことが確認されているのは、リンゲル液、乳酸リンゲル液、プロテアミン12X注射液、ポタコールR輸液、ラクテック注、KN 3号輸

- 液、ソリター-T 3号輸液、フィジオゾール3号輸液、アクチット注等である。
- (4) 大塚糖液5%、マルトス輸液10%、マルトースML輸液10%、アミノフリード輸液との配合については、調製後、速やかに使用すること。
- 3) 調製後
調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。
- 4) 投与方法
注射液は30分以上かけて点滴静注すること。

15. その他の注意

- その他の注意**
- 1) 血中濃度モニタリング
長期間投与中の患者、高齢者、腎機能障害又は難聴のある患者あるいは腎障害、聴覚障害を起こす可能性のある薬剤（アミノグリコシド系抗生物質、ループ利尿剤等）を併用している患者においては、血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮すること。米国においては感染性心内膜炎・敗血症及び骨・関節感染症を対象とし、高用量を用いた臨床試験〔投与量：6～30 mg/kg (400～2,000 mg)を初日は2回、2日目以降1日1回〕で、トラフレベルの血中濃度が60 µg/mL以上を示した症例に血清クレアチニンの異常変動の発現頻度が高かったことから、トラフレベルの血中濃度が60 µg/mL以上になった場合には腎障害・聴覚障害等の副作用の発現に注意すること。また、トラフレベルの血中濃度が20 µg/mL以上で、一過性に肝機能検査値が軽度上昇したとの報告がある。
- 2) 腎機能障害患者への投与方法
本剤は主として腎臓から排泄され、腎機能障害患者では腎機能正常者よりも血中半減期が延長するので、投与量を調節して使用する必要がある。クレアチニン・クリアランスから投与量又は投与間隔を調節する目安は以下のとおりである。なお、血液透析あるいは腹膜透析を受けている患者への投与は、クレアチニン・クリアランスが10mL/min以下の患者と同様とする。
- | 障害度 | 初期投与(3日目まで) | 4日目以降 |
|----------|---------------|------------------------------|
| 60≥Cr>40 | 腎機能正常者と等しい投与量 | 1日の用量を半減するかあるいは隔日に投与する。 |
| 40≥Cr>10 | 腎機能正常者と等しい投与量 | 1日の用量を1/3に減ずるかあるいは3日ごとに投与する。 |
| 10≥Cr | 腎機能正常者と等しい投与量 | 1日の用量を1/5に減ずるかあるいは5日ごとに投与する。 |
- 3) 血液透析患者への投与に際しては、透析膜の種類によっては除去される場合もあるが、一般にテイコプラニンは血液透析によって除去されない場合が多いので、血中濃度をモニタリングするなどして必要なトラフレベルの血中濃度の確保に注意すること。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目を参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

本剤使用後の本剤耐性及びバンコマイシン耐性菌の出現状態を十分に調査し、医療関係者に情報提供すること。

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」	バイアル包装	10 バイアル
テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」	バイアル包装	10 バイアル

7. 容器の材質

製品名	材質
テイコプラニン点滴静注用 200 mg 「トーワ」	バイアル : ガラス 栓 : プチルゴム
テイコプラニン点滴静注用 400 mg 「トーワ」	バイアル : ガラス 栓 : プチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : 注射用タゴシッド 200mg

同効薬 : バンコマイシン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩、リネゾリド、ダプトマイシン

9. 国際誕生年月日

1986年11月1日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
テイコプラニン点滴 静注用 200 mg 「トーワ」	2008年7月15日	22000AMX01692000	
テイコプラニン点滴 静注用 400 mg 「トーワ」	2014年2月14日	22600AMX00416000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
テイコプラニン点滴 静注用 200 mg 「トーワ」	2008年11月7日	
テイコプラニン点滴 静注用 400 mg 「トーワ」	2014年6月20日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
テイコプラニン点滴 静注用 200 mg「トーフ」	118914801	6119401D1019 (統一名) 6119401D1108 (個別)	622904100 (統一名) 620008535 (個別)
テイコプラニン点滴 静注用 400 mg「トーフ」	123381001	6119401D2066	622338101

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(点滴静注用 200mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(点滴静注用 400mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶解後の安定性試験(点滴静注用 200mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：溶解後の安定性試験(点滴静注用 400mg)
- 5) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

テイコプラニン点滴静注用 200mg「トーワ」

配合変化試験成績

配合変化試験

(1) 配合方法

配合薬	配合方法
輸液	本剤1バイアルに注射用水5mLを加えて溶解した。これを全量とり、配合薬(輸液)100mLに加えた後、よく混合した。
献血ヴェノグロブリン・IHヨシトミ 献血グロベニン・I・ニチャク	本剤1バイアルに注射用水5mLを加えて溶解した。これを2.5mLとり、配合薬に加えた後、よく混合した。
凍結乾燥製剤	本剤1バイアルに注射用水5mLを加えて溶解した。これを全量とり、生理食塩液100mLに加えた。この液に注射用水に溶解した配合薬(用時溶解)全量を加えた後、よく混合した。
チエナム点滴静注用0.25g	本剤1バイアルに注射用水5mLを加えて溶解した。これを全量とり、配合薬(チエナム点滴静注用0.25gバイアル1本に生理食塩液適量を加えて溶解した後、生理食塩液を加えて105mLとしたもの)を加えて混合した。

(2) 保存条件

室内散光下・室温保存

(3) 試験方法

測定項目	測定方法	測定時期
外観	目視	配合直後、1、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	液体クロマトグラフィー	

(4) 結果

試験日：2009年2月

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前 ^{*1} (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
溶解剤	大塚蒸留水 (大塚製薬工場-大塚製薬)	注射用水	100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	
				pH	7.56	7.52	7.54	7.57	7.41	
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.7	100.8	101.0	
血液代用剤	アクチット注 (興和-興和創薬)	マルトース、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、リン酸二水素カリウム、酢酸ナトリウム	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.3~6.3	5.48	5.49	5.49	5.49	5.48
				残存率 (%)	100.0	100.0	100.0	100.1	100.4	
	大塚生食注 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5~8.0	7.23	7.22	7.18	7.19	7.02
				残存率 (%)	100.0	100.9	101.2	101.1	101.5	
	KN3号輸液 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、乳酸ナトリウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色~微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0~7.5	6.32	6.36	6.34	6.28	6.27
				残存率 (%)	100.0	99.0	98.2	96.7	95.9	
	ソリター-T3号輸液 (味の素-味の素ファルマ)	塩化ナトリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色~微黄色澄明の液	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5~6.5	5.64	5.67	5.67	5.66	5.65
				残存率 (%)	100.0	99.7	100.3	99.2	100.7	

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液 代用 剤	フィジオゾール・ 3号輸液 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、乳酸ナトリウム、塩化マグネシウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～5.2	4.80	4.80	4.81	4.80	4.79
				残存率 (%)		100.0	99.2	99.6	100.0	100.2
	ポタコールR輸液 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、乳酸ナトリウム、マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	5.07	5.08	5.08	5.07	5.05
				残存率 (%)		100.0	100.1	100.0	100.5	101.6
	ラクテック注 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	6.0～8.5	7.26	7.20	7.22	7.22	7.17
				残存率 (%)		100.0	100.2	100.2	100.2	100.5
	リングル液「オーツカ」 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.0～7.5	7.23	7.18	7.28	7.18	7.12
				残存率 (%)		100.0	101.0	101.5	101.8	101.6
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場-大塚製薬)	ブドウ糖	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	7.41	7.35	7.27	7.22	7.10
				残存率 (%)		100.0	100.7	101.4	101.3	97.2
	マルトース輸液10% (大塚製薬工場-大塚製薬)	マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～6.0	7.33	7.32	7.28	7.27	7.18
				残存率 (%)		100.0	100.4	100.0	99.3	96.1
	マルトースML輸液10% (テルモ)	マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～6.0	7.36	7.38	7.34	7.28	7.22
				残存率 (%)		100.0	100.0	99.7	98.0	93.3
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミノフリード輸液 (大塚製薬工場-大塚製薬)	糖・電解質・アミノ酸液	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約6.7	6.65	6.64	6.62	6.61	6.58
				残存率 (%)		100.0	99.6	96.4	96.6	94.6
	プロテアミン12X注射液 (テルモ)	5%キシリトール配合総合アミノ酸製剤	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	5.7～6.7	6.12	6.12	6.12	6.13	6.12
				残存率 (%)		100.0	100.8	101.5	100.6	102.3
血液 製 剤 類	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ (5000mg製剤) (ベネシス-田辺三菱)	人免疫グロブリンG	2500mg/50mL	外観	無色～淡黄色澄明	白色沈澱	無色澄明	同左	同左	同左
				pH	3.9～4.4	4.31	4.32	4.32	4.32	4.31
				残存率 (%)		-	-	-	-	-
	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ (5000mg製剤) (ベネシス-田辺三菱)	人免疫グロブリンG	2500mg/50mL, Sal.50mL	外観	無色～淡黄色澄明	白濁	薄い白濁*2	同左	同左	同左
				pH	3.9～4.4	4.52	4.54	4.54	4.55	4.53
				残存率 (%)		-	-	-	-	-
	献血グロベニン-I・ニチャク(5000mg製剤) (日本製薬-武田)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	2500mg/50mL添付溶液	外観	白色の凍結乾燥注射剤	薄い白濁	薄い白濁*3	同左	同左	同左
				pH	6.4～7.2	6.82	6.82	6.82	6.81	6.80
				残存率 (%)		-	-	-	-	-
	献血グロベニン-I・ニチャク(5000mg製剤) (日本製薬-武田)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	2500mg/50mL添付溶液, Sal.50mL	外観	白色の凍結乾燥注射剤	薄い白濁*4	同左	同左	同左	同左
				pH	6.4～7.2	6.80	6.81	6.80	6.80	6.79
				残存率 (%)		-	-	-	-	-

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 ^{*1} (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 500 (小野薬品工業)	ガベキサートメシル酸塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色、凍結乾燥品	白濁	白色沈澱	同左	同左	同左
				pH	4.0~5.5	6.61	6.32	6.29	6.17	5.67
				残存率 (%)		—	—	—	—	—
抗生物質製剤	チエナム点滴静注用 0.25g (萬有製薬)	イミベネム水和物、シラスタチンナトリウム	1バイアル /Sal.105mL	外観	白色~淡黄色の粉末	微黄色澄明	同左	同左	同左	淡暗黄色澄明 ^{*5}
				pH	6.5~8.0	7.47	7.43	7.37	7.31	6.98
				残存率 (%)		100.0	100.9	99.7	98.2	90.6
	パンスポリン静注用1g (武田薬品工業)	セフォチアム塩酸塩	1バイアル /D.W.5mL	残存率 (%)	白色~淡黄色の粉末	微黄色澄明	同左	同左	同左	黄色澄明 ^{*6}
				pH	5.7~7.2	6.48	6.50	6.52	6.54	6.53
				残存率 (%)		100.0	97.7	93.2	89.4	80.0
	ファーストシン静注用 0.5g (武田薬品工業)	セフォゾبران塩酸塩	1バイアル /D.W.10mL	外観	白色~淡黄色の粉末又は塊	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	7.5~9.0 ^{*7}	7.93	7.91	7.89	7.86	7.72
				残存率 (%)		100.0	99.8	99.6	98.8	97.2
	注射用マキシピーム0.5g (ブリistol・マイヤーズ)	セフェピム塩酸塩水和物	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色~微黄色の粉末	微黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄色澄明
				pH	4.0~6.0	6.71	6.65	6.64	6.53	
				残存率 (%)		100.0	99.8	99.5	99.8	96.5
	メロペン点滴用バイアル 0.25g (大日本住友)	メロベネム水和物	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色~淡黄色の結晶性の粉末	微黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄色澄明
				pH	6.7~8.7	7.94	7.87	7.86	7.85	7.76
				残存率 (%)		100.0	100.7	100.7	100.6	98.9
	ファンガード点滴用 25mg (アステラス)	ミカファンギンナトリウム	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色の塊	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
				pH	4.5~8.0 ^{*8}	7.44	7.42	7.40	7.40	7.38
				残存率 (%)		100.0	100.5	101.0	101.1	99.4
	ファンギゾン注射用 50mg ^{*9} (ブリistol・マイヤーズ)	アムホテリシンB	1バイアル /D.W.5mL	外観	黄色~だいたい色の粉末又は塊	黄色澄明	黄色濁り ^{*10}	同左	同左	同左
				pH	7.2~8.0	7.39	7.37	7.33	7.33	7.29
				残存率 (%)		—	—	—	—	—
プイフェンド200mg 静注用 (ファイザー)	ポリコナゾール	1バイアル /D.W.19mL	外観	白色の固形物 ^{*11}	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	5.5~7.0	7.53	7.52	7.51	7.51	7.52	
			残存率 (%)		100.0	100.8	100.7	100.7	100.9	

*1 : 製品の添付文書情報より記載

*2 : ヴェノグロブリン単独でも1時間後薄い白濁が生じた

*3 : グロベニン単独でも1時間後薄い白濁が生じた

*4 : グロベニンと生理食塩液の配合でも配合直後から薄い白濁が生じた

*5 : チエナム単独でも3時間後微黄色澄明。24時間後淡黄色澄明

*6 : パンスポリン単独でも24時間後黄色澄明

*7 : 10mL D.W.にて溶解時

*8 : 100mL Sal.にて溶解時

*9 : 併用注意(併用に注意すること) ; テイコプラニン点滴静注用 200mg 「トロー」の添付文書「3.相互作用」参照

*10 : ファンギゾン単独では溶解直後から黄色濁りが生じた

*11 : 白色の粉末を含むことがある

Sal.=生理食塩液、D.W.=注射用水

テイコプラニン点滴静注用 400mg「トーフ」

配合変化試験成績

1. 配合変化試験

(1) 配合方法

配合薬	配合方法
輸液	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、輸液100mLに加えた後よく混合し、試験液とした。

ただし、注射剤については、下記の通り調製したものを配合し、検体とした。

配合薬	配合方法
献血 ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、注射液全量に加えた後、よく混合し、試験液とした。
献血 グロベニン-I 静注用 2500mg	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、注射液全量(注射用水50mLに溶解)に加えた後、よく混合し、試験液とした。
注射用エフオーワイ 100 注射用エフオーワイ 500 パンスボリン 静注用 1g ミノマイシン点滴静注用 100mg	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液100mLに加えた。この液に注射液全量(注射用水5mLに溶解)を加えた後よく混合し、試験液とした。
ファンギゾン注射用 50mg	製剤200mg(力価)をとり、注射用水5mLを加え、内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液100mLに加えた。この液に注射液全量(注射用水10mLに溶解)を加えた後よく混合し、試験液とした。

(2) 保存条件

室内散光下・室温保存

(3) 試験方法

- 1) 外観 : 目視にて確認
- 2) pH : pH 測定法
- 3) 残存率 : 液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

配合直後、3、6、24 及び 48 時間後

ただし、ピーエヌツイン-1 号輸液、2 号輸液、3 号輸液との配合検体は、配合直後、1、3、6 及び 24 時間後の測定を行った。

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

※本剤との配合において、本剤の変化点付近の pH を有する輸液等と配合する場合は、配合条件(輸液のロット、配合の手順等)によっては、混濁する可能性があるので注意すること。(添付文書参照)

(6)結果

分類	配合薬			テイコプラニン点滴静注用400mg「トーワ」 配合量：200mg(力価) 色調：白色～淡黄色(粉末) pH：7.2～7.8(200mg(力価)/3mL注射用水)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
血液代用剤	アクトット輸液 (興和-興和創薬)	マルトース水和物、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、リン酸二水素カリウム、酢酸ナトリウム水和物	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.3～6.3	5.51	5.51	5.48	5.48	5.51
				残存率(%)		100.0	102.9	106.3	107.0	103.8
	大塚生食注 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5～8.0	7.40	7.41	7.40	7.32	7.29
				残存率(%)		100.0	97.4	101.3	101.6	97.4
	KN3号輸液 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～7.5	6.78	6.79	6.76	6.70	6.69
				残存率(%)		100.0	103.0	101.7	97.5	98.9
	ソリターT3号輸液 (エイワイファーマ-陽進堂)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	5.77	5.75	5.76	5.77	5.79
				残存率(%)		100.0	100.0	97.5	99.9	100.6
ソルデム3A輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム液	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	5.0～6.5	7.31	7.27	7.25	7.16	7.04	
			残存率(%)		100.0	102.6	102.5	92.7	87.1	
ヴィーンD輸液 (興和-興和創薬)	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	4.0～6.5	5.56	5.54	5.55	5.54	5.57	
			残存率(%)		100.0	99.4	99.7	101.3	101.0	
フィジオゾール3号輸液 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム、塩化マグネシウム、ブドウ糖	100mL	外観	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	4.0～5.2	4.73	4.79	4.82	4.80	4.82	
			残存率(%)		100.0	100.5	97.8	101.1	101.4	
ポタコールR輸液 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、L-乳酸ナトリウム、マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.5～6.5	5.08	5.08	5.09	5.06	5.11	
			残存率(%)		100.0	100.7	102.1	100.9	104.7	
ラクテック注 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、L-乳酸ナトリウム	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	6.0～8.5	7.46	7.41	7.41	7.38	7.36	
			残存率(%)		100.0	103.3	104.6	104.8	102.1	
リングル液「オーツカ」 (大塚製薬工場-大塚製薬)	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			pH	5.0～7.5	7.50	7.45	7.45	7.35	7.40	
			残存率(%)		100.0	99.9	97.5	100.5	101.0	
糖類剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場-大塚製薬)	ブドウ糖	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	7.68	7.53	7.48	7.45	7.24
				残存率(%)		100.0	100.1	97.2	88.4	80.4
	マルトース輸液10% (大塚製薬工場-大塚製薬)	マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～6.0	7.46	7.50	7.50	7.42	7.32
				残存率(%)		100.0	100.0	98.2	93.1	86.1
	マルトースML輸液10% (テルモ) (販売中止品)	マルトース水和物	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～6.0	7.66	7.66	7.59	7.43	7.34
				残存率(%)		100.0	100.0	97.4	89.3	84.2

分類	配合薬			テイコプラニン点滴静注用400mg「トーワ」 配合量：200mg(力価) 色調：白色～淡黄色(粉末) pH：7.2～7.8(200mg(力価)/3mL注射用水)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合前* ¹ (配合薬)	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
たん白アミノ酸製剤	アミノフリード輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	糖・電解質・ アミノ酸液	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約6.7	6.64	6.65	6.65	6.65	6.61
				残存率(%)	—	100.0	94.3	89.3	83.8	83.3
	ビーフリード輸液 (大塚製薬工場・大塚製薬)	ビタミンB ₁ ・糖・ 電解質・アミノ酸 液	100mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約6.7	6.77	6.74	6.74	6.77	6.75
				残存率(%)	—	100.0	94.3	90.6	84.8	80.6
	フルカリック1号輸液 (テルモ・田辺三菱)	総合ビタミン・ 糖・アミノ酸、電 解質液	100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5～5.5	5.16	5.18	5.21	5.18	5.13
				残存率(%)	—	100.0	104.5	104.6	103.1	99.2
	フルカリック2号輸液 (テルモ・田辺三菱)	総合ビタミン・ 糖・アミノ酸、電 解質液	100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	4.8～5.8	5.35	5.33	5.35	5.33	5.28
				残存率(%)	—	100.0	101.3	98.2	98.8	100.7
プロテアミン12X注射液 (テルモ) (販売中止品)	5%キシリトール配 合総合アミノ酸製 剤	100mL	外観	無色～ 微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	底部が わずかに白濁	白濁増加	
			pH	5.7～6.7	6.17	6.15	6.18	6.17	6.16	
			残存率(%)	—	100.0	98.5	98.9	100.7	105.6	
血液製剤類	献血ヴェノグロブリン IH5%静注2.5g/50mL (日本血液製剤機構・ 田辺三菱)	人免疫グロブ リンG	2500mg	外観	無色～ 淡黄色澄明	白濁	—	—	—	—
				pH	3.9～4.4	4.44	—	—	—	—
				残存率(%)	—	—	—	—	—	—
献血グロベニン・I 静注用2500mg (日本製薬・武田)	ポリエチレングリ コール処理人免疫 グロブリンG	2500mg /D.W.50mL	外観	白色の凍結 乾燥注射剤	白濁	—	—	—	—	
			pH	6.4～7.2	6.78	—	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	—	—	
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 100 (小野薬品)	ガベキサート メシル酸塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色、 凍結乾燥品	白濁	—	—	—	—
				pH	4.0～5.5	7.20	—	—	—	—
				残存率(%)	—	—	—	—	—	—
注射用エフオーワイ 500 (小野薬品)	ガベキサート メシル酸塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色、 凍結乾燥品	白濁	—	—	—	—	
			pH	4.0～5.5	6.70	—	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	—	—	
抗生物質製剤	パンスポリン静注用1g (武田)	セフォチアム塩酸 塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	白色～ 淡黄色の粉末	微黄色澄明	同左	わずかに 黄色み増加	黄色み増加	黄色澄明
				pH	5.7～7.2	6.55	6.56	6.56	6.58	6.57
				残存率(%)	—	100.0	—	98.2	95.3	88.3
	ミノマイシン点滴静注用 100mg (ファイザー)	ミノサイクリン塩 酸塩	1バイアル /D.W.5mL	外観	黄色～黄褐色の 粉末又は薄片	黄色澄明	わずかな濁り	黄色混濁	—	—
				pH	2.0～3.5	3.44	3.44	3.43	—	—
				残存率(%)	—	100.0	99.0	—	—	—
ファンギゾン注射用 50mg* ² (ブリistol・マイヤーズ)	アムホテリシンB	1バイアル /D.W.10mL	外観	黄色～だいたい 色の粉末又は塊	黄色混濁	混濁増加	—	—	—	
			pH	7.2～8.0	7.49	7.51	—	—	—	
			残存率(%)	—	—	—	—	—	—	

D.W.=注射用水

*1：製品の添付文書情報より記載

*2：併用注意(併用に注意すること)；テイコプラニン点滴静注用200mg/400mg「トーワ」の添付文書「3.相互作用」参照。

分類	配合薬			テイコプラニン点滴静注用400mg「トーワ」 配合量：200mg(力価) 色調：白色～淡黄色(粉末) pH：7.2～7.8(200mg(力価)/3mL注射用水)						
	品名 (メーカー名)	成分名	配合量		配合前* ¹ (配合薬)	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
たん白アミノ酸製剤	ビーエヌツイン-1号輸液 (エイワイファーマ -陽進堂)	糖、電解質、 アミノ酸	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約5	5.00	5.07	5.08	5.03	5.05
				残存率(%)	—	100.0	99.4	99.4	99.8	100.8
	ビーエヌツイン-2号輸液 (エイワイファーマ -陽進堂)	糖、電解質、 アミノ酸	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約5	5.13	5.16	5.13	5.08	5.08
				残存率(%)	—	100.0	100.0	100.1	100.3	101.6
	ビーエヌツイン-3号輸液 (エイワイファーマ -陽進堂)	糖、電解質、 アミノ酸	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
				pH	約5	5.22	5.22	5.17	5.19	5.18
				残存率(%)	—	100.0	99.8	100.3	100.3	100.9

*：製品の添付文書情報より記載

2. pH 変動スケール

■目的

テイコプラニン点滴静注用 400mg「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、幸保の方法 ⁵⁾ に準じ、pH 変動スケール試験を実施した。

■結果

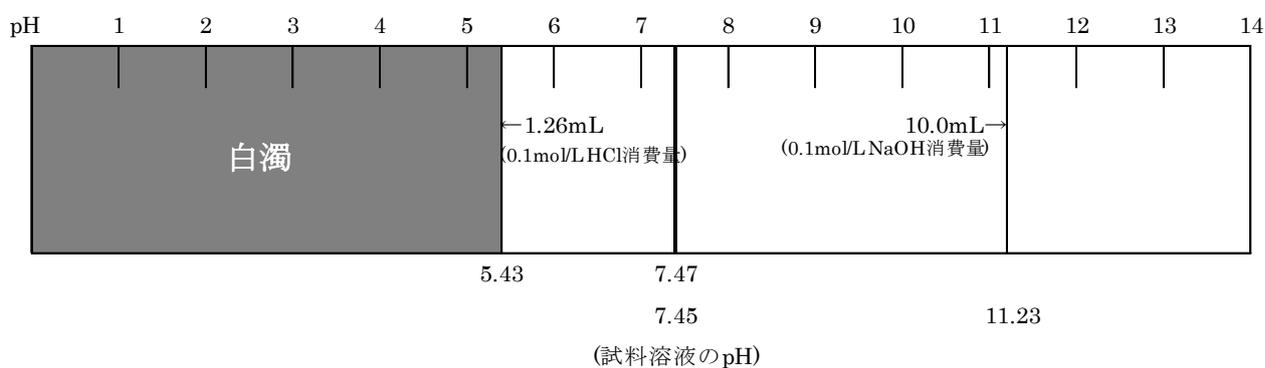
調製方法：製剤400mg(力価)を注射用水10mLに溶解し、試料溶液とした。

性状：白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末

pH規格：7.2～7.8(200mg(力価)/3mL注射用水)

浸透圧比：約1(200mg(力価)/3mL注射用水、生理食塩液に対する比)

1) 外観所見



2) 残存率

試料溶液のpH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終点又は変化点付近 到達時(%)	最終点又は変化点付近 24時間後(%)
7.43	(A) 1.10mL	101.4	98.7
7.45	(B) 10.0mL	103.5	83.0



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号